

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора ФГУП «ВНИИОФИ»

Руководитель ГЦИ СИ

Н.П. Муравская

2011 г.



Государственная система обеспечения единства измерения

МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

МП 01.Д4-11

АНАЛИЗАТОРЫ БИОХИМИЧЕСКИЕ АВТОМАТИЧЕСКИЕ BioChem

г. Москва
2011 г

Введение

Настоящая методика поверки распространяется на Анализаторы биохимические автоматические BioChem (далее по тексту – анализаторы), производства фирмы «High Technology Inc.», США, предназначенные для измерения оптической плотности жидких проб при проведении биохимических исследований.

Межповерочный интервал – 1 год.

1. Операции и средства поверки

При проведении поверки должны быть выполнены операции, перечисленные в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п.	Наименование операций	Номер пункта НД по поверке	Обязательность выполнения операции	
			Первичная поверка	Периодическая поверка
1	Внешний осмотр	5.1.	Да	Да
2	Определение диапазона измерения оптической плотности, относительного и абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности	5.2.	Да	Да
3	Идентификация программного обеспечения	5.3.	Да	Да

При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается

2. Средства поверки

2.1. При проведении поверки должны применяться средства, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Номер пункта методики поверки	Наименование средства поверки; номер документа, регламентирующего технические требования к средству, основные технические характеристики.
5.2.	Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б

2.2. Средства измерений, указанные в таблице 2, должны быть поверены в установленном порядке.

2.3. Допускается применение средств поверки, не приведенных в таблице 2, но обеспечивающих определение характеристик с требуемой точностью.

3. Требования к квалификации поверителей и требования безопасности

3.1. К проведению поверки допускаются лица:

- изучившие настоящую методику поверки и эксплуатационную документацию на анализаторы
- имеющие навык работы в химической или биохимической лаборатории

- обученные в соответствии с ССБТ по ГОСТ 12.0.004-79 и имеющие квалификационную группу не ниже 1, Согласно правилам технической эксплуатации электроустановок потребителей», утвержденных Госэнергонадзором от 21.12.1984
- получившие первичный и внеочередной инструктаж по технике безопасности при работе в данной лаборатории

3.2. При проведении поверки должны быть соблюдены требования безопасности, приведенные в Руководстве по эксплуатации анализатора.

4. Условия поверки

При проведении испытаний согласно ГОСТ Р 50444 следующие:

- температура воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ кПа (760 ± 30) мм рт. ст.).

В помещении, где проводится поверка, должны отсутствовать механические вибрации и посторонние источники излучения, а также мощные постоянные и переменные электрические магнитные поля.

Помещение должно быть свободно от пыли, паров кислот и щелочей.

5. Проведение поверки

5.1. Внешний осмотр.

Проверку внешнего вида анализатора проводят путем визуального осмотра анализатора. Проводят сравнение фотографического изображения и образца анализатора, представленного на поверку, проверку отсутствия механических повреждений, а также проверку надписей на шильдике анализатора и запись заводского номера анализатора и модели анализатора в протокол поверки.

5.2. Определение диапазона измерения оптической плотности, относительного и абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности

5.2.1. Подготовить анализатор к работе как описано в приложении Б для модели FC 360 или в приложении В для модели FC 200 к данной Методике поверки

5.2.2. Разлить в реакционные кюветы с помощью дозатора меры из Комплекта мер оптической плотности КМОП-Н №№1-4

5.2.3. Произвести по 10 измерений оптической плотности каждой из мер на длинах волн 340, 380, 405, 450, 505, 546, 578, 600, 650 и 700 нм для модели FC-360, и 340, 405, 450, 510, 546, 578, 630, 670 нм для модели FC-200

5.2.4. По полученным значениям рассчитать среднее арифметическое значение оптической плотности, \tilde{D}_m , для каждого из растворов на каждой длине волны по формуле:

$$\tilde{D}_m = \frac{\sum_{i=1}^{10} D_{mi}}{10}, \text{ Б}$$

где m – номер меры

D_{mi} -текущее значение оптической плотности меры, Б

5.2.5. Рассчитать абсолютное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности, S, Б, по формуле:

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (D_{mi} - \tilde{D}_m)^2}{n-1}}, \text{Б}$$

5.2.6. Рассчитать относительное среднее квадратичное отклонение измерения оптической плотности, S_0 , %, по формуле:

$$S_0 = \frac{S \cdot 100}{\tilde{D}_m}, \%$$

Анализаторы признаются прошедшими поверку, если диапазон измерения оптической плотности составляет $0,0 \div 3,0$ Б, рассчитанное значение абсолютного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне измерения $0,0 \div 0,2$ Б не превышает $0,0005$ Б, рассчитанное значение относительного среднего квадратичного отклонения измерения оптической плотности в диапазоне измерения $0,2 \div 3,0$ Б не превышает $1,0\%$

5.3. Идентификация программного обеспечения.

Для определения идентификационных данных анализаторов необходимо проделать все операции, описанные в Приложении Г для анализаторов модели FC-200 и в Приложении Д для анализаторов модели FC-360.

Анализаторы признаются прошедшими поверку, если идентификационные данные (признаки) метрологически значимой части программного обеспечения анализаторов модели FC-200 совпадают с данными, приведенными в таблице 3, анализаторов модели FC-360 совпадают с данными, приведенными в таблице 4

Таблица 3

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Biochem FC-200	HTI BioChem system	1.2.118	02961C56A518A D7F1D20D150B 87B0AC7	MD5

Таблица 4

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Biochem FC-360	InCCA (v 2.04.04)	2.04.04	B69654E8089B0 6D030533C5AF9 930F6A	MD5
	InCCA (v 2.05.01)	2.05.01	2eea05a111c7148 8645b2a0c0bfb12	MD5

		3b	
InCCA (v 2.07.01)	2.07.01	241D8E4E4FDA 78874D7930965 CF6ACC6	MD5

6. Оформление результатов поверки

6.1. Анализаторы биохимические автоматические BioChem, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

6.2. Результаты поверки оформляются свидетельством о поверке в соответствии с правилами по метрологии ПР 50.2.006-94.

6.3. Анализаторы биохимические автоматические BioChem, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются непригодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

К Методике поверки МП 01.Д4-11 «Анализаторы биохимические автоматические BioChem»

ПРОТОКОЛ

Первичной/периодической поверки от « _____ » _____ 20 ____ года

Средство измерений: Анализатор биохимический автоматический BioChem
Модель _____

Заводской № _____ №/№ _____

Заводские номера бланков _____

Принадлежащее _____
Наименование юридического лица, ИНН, КПП _____

Поверено в соответствии с методикой поверки МП 01.Д4-11 «Анализаторы биохимические автоматические BioChem», утвержденной ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИОФИ» 22 августа 2011 г

С применением эталонов: Комплект мер оптической плотности КМОП-Н. Абсолютная погрешность измерения оптической плотности не более 0,07Б, зав.№ _____

При следующих значениях влияющих факторов _____

Температура, °С _____

Влажность, % _____

Получены результаты поверки метрологических характеристик:

абсолютное СКО измерения оптической плотности, Б

№ _____ Длины волн, нм

меры										
1										
2										
3										
4										
5										

относительное СКО измерения оптической плотности, %

№ _____ Длины волн, нм

меры										
1										
2										
3										
4										
5										

Рекомендации: _____
Средство измерений признать пригодным (или непригодным) для применения

Исполнители _____

Подписи, Ф.И.О., должность _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

К Методике поверки МП 01.Д4-11 «Анализаторы биохимические автоматические BioChem»

Анализатор BioChem модель FC-360

1. Включить анализатор оранжевой кнопкой включения.
2. Запустить на управляющем ПК программу управления анализатором «InCCA»
3. произвести инициализацию: меню «обслуживание» -> «прибор» -> «инициализация»
4. произвести промывку кювет:
 - a. меню «операции» -> «промывка кювет»
 - b. в появившемся окне установить диапазон кювет 1-12 и нажать «промывка»
5. произвести калибровку фотометра
 - a. меню «обслуживание» -> «прибор» -> «калибровка»
 - b. отметить «галочками» пункты «калибровать фотометр», «калибровать кюветы» «первая кювета» =1, «последняя кювета» = 12
 - c. в поле «Использовать раствор...» выбрать «использовать контейнер»
 - d. нажать клавишу «калибровать»
6. произвести серию измерений
 - a. залить вручную в ротор кювет, начиная с 1 кюветы и по 12 (максимум), требуемые растворы объёмом 300-400 мкл на кювету
 - b. отметить для себя расположение растворов (маркировка кювет от отмеченной идёт против часовой стрелки)
 - c. дать растворам прогреться 5 - 7 минут при закрытой крышки ротора кювет
 - d. меню «обслуживание» -> «проверка достоверности» -> «точность фотометра»
 - e. в появившемся окне отметить номер измеряемой кюветы, нажать «ОК»
 - f. в появившемся окне указать длину волны, на которой происходит измерение, нажать «ОК»; длина волны должна точно совпадать с указанными в паспорте имеющимися длинами волн;
 - g. в появившемся окне справа присутствует столбец с серией измерений,

ПРИЛОЖЕНИЕ В

К Методике поверки МП 01.Д4-11 «Анализаторы биохимические автоматические BioChem»

Анализатор BioChem модель FC-200

1. включить анализатор кнопкой на задней панели, включить анализатор зеленой кнопкой на боковой панели справа
2. Запустить на управляющем ПК программу управления анализатором «HTI BioChem system». Имя пользователя и пароль уточняется в конкретной лаборатории, нажать «Подтв»
3. подождать прогрева анализатора 10-15 минут (прогрев ротора кювет можно наблюдать на индикаторе температуры, вызываемом кликом по пиктограмме «Т»)
4. в роторе реагентов на определённые позиции реагентов установить воду дистиллированную и контрольные растворы, запомнить позиции.
5. два раза кликнуть левой клавишей мыши при наведении указателя немного правее значка работы анализатора (см. рис.) для активации скрытого меню
6. нажать кнопку «откр меню» (пиктограмма с двумя стрелками, вращающимися «по часовой»)
7. меню «обслужив» -> «абсорбц тестир раствора»
8. в появившемся окне задать параметры теста:
 - a. «позиция дистилл» - позиция флакона с дистиллированной водой
 - b. «позиция раствора» - позиция требуемой калибровочного раствора
 - c. «длины волн» - требуемая длина волны
 - d. «Water POS» - номер кюветы для дозирования воды
 - e. «Позиция» - номер кюветы для дозирования контрольного раствора
 - f. «Интерв пробоотб» - интервал между измерениями
 - g. «Время пробоотб» - количество измерений
 - h. Нажать «пуск»
9. через некоторое время в окне предоставления результата появятся данные по абсорбции раствора относительно воды.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

К Методике поверки МП 01.Д4-11 «Анализаторы биохимические автоматические BioChem»

BioChem FC-200

Идентификацию ПО следует производить по алгоритму:

1. включить анализатор (кнопка на задней панели, затем кнопка на боковой панели)
2. запустить ПО «HTI BioChem system» (код доступа узнать у пользователя)
 - а. при включении ПО сообщает свои данные: «HTI BioChem system version 1.2.118»
3. Кнопка «Меню»
4. Меню «Информация» -> «Версия»
 - а. «Нажать Запрос версии ПО анализатора».
 - і. «Управл модуль V2.1.11»
5. установить на ПК программу вычисления контрольной суммы
6. Путь к исполняемому файлу указан в свойствах ярлыка «HTI BioChem system» на рабочем столе (пример: " D:\HTISoft\Analyzer.exe")
7. указать путь к исполняемому файлу «Analyzer.exe», находящемуся в директории из п.6 в программе получения контрольной суммы

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

К Методике поверки МП 01.Д4-11 « Анализаторы биохимические автоматические BioChem»

BioChem FC-360

Идентификацию ПО следует производить по алгоритму:

1. Запустить ПО «InCCA»
 - а. В шапке окна будет написан идентификатор и номер версии (например «InCCA (v2.07.01)»)
2. Меню «Обслуживание» -> «Соединения» -> «Лог последовательного порта»
 - а. Нажать «Автообновл.»
3. Включить анализатор
4. Меню «Обслуживание» -> «Прибор» -> «Инициализация»
5. В окне «Лог последовательного порта» следует найти запись вида: часы:минуты:секунды – Serial In: amplifierVersion A1 PC «номер версии» (например: «10:36:25.890 - Serial In: amplifierVersion A1 PC 2.02a #O-0 @00:00:05.789»)
6. установить на ПК программу вычисления контрольной суммы
7. Путь к исполняемому файлу указан в свойствах ярлыка «InCCA» на рабочем столе (пример: "C:\Program Files\DICONEX\InCCA")
8. указать путь к исполняемому файлу «analyzer.exe», находящемуся в директории из п.7 в программе получения контрольной суммы